UROVISION

EN

Transurethral OP catheter
Instructions for use

ZH

经尿道手术导管
使用说明

JP

経尿道OPカテーテル
使用説明書

RU

Трансуретральный операционный катетер
Istruzioni

AR

القسطرة الجراحية عن طريق الإحليل
سلّة الحصوات

TR

Transüretral OP Kateter
Instruções de utilização

GANL Nr. 40-D

EN

Instructions for use
Transurethral OP catheter

GANL Nr. 40-D_EN 02/05.08.2019

Please note: This medical product may only be obtained and used by trained nursing and medical personnel.

1. Description
Two and three lumen transurethral OP catheter with balloon catheters made from medical grade silicone or latex with silicone elastomer coating, with various tips, lengths and balloon sizes.

2. Contents and packaging
- 2-way balloon catheter
- 3-way balloon catheter
- 3-way double balloon catheter
- Neobladder catheter
- Double packaging and instructions for use

3. Intended use
Temporary transurethral urine drainage, tamponade and possibility of bladder irrigation with 3-way balloon catheters.

4. Indication
Therapeutic Indications
- Intra-operative and post-operative urine drainage
- Bladder emptying disorders
- For transurethral bladder catheterization
- For tamponade and/or Lavage following resections in the lower urinary tract

5. Contraindications
The balloon catheter may not be used in the case of known allergies to the respective catheter material (silicone or latex).

6. Side effects
- Pressure ulceration or inflammation of the urethral mucosa
- Catheter-induced infections (bacteriuria)
- Induction of squamous cell carcinoma of the bladder
- Catheter incrustation and obstruction (through sticky products from the inflamed bladder mucosa, such as urothelial cells and blood components, which adhere to the outer and inner catheter wall.)
- Urethral injury
- Hematuria

7. Instructions
When using this product, the general hygiene rules applicable to catheterization must be complied with.
Insertion technique (men)
The size of the balloon catheter is selected on an individual patient basis in accordance with medical standards.
Conventional medical lubricant is drizzled onto the urethral meatus using a disposable syringe. The external urethral opening is then widened manually, the cone positioned and the lubricant instilled by extending the head. To ensure that the lubricant does not leak out, the urethra should be held compressed for a moment or closed off with a penis clamp.
With the left hand, the penis is then held lateral to the glans penis. The catheter is then inserted with the sterile sheathing or sterile forceps. Its free end is grasped between the pinkie and ring finger and secured in this way. On catheters with curved tips, the tip must point upwards. The catheter is then advanced smoothly past the sphincter with constant checks until it is inside the bladder and urine is draining out.
The catheter is then advanced a further 5 cm and, using the valve and the Luer attachment on a syringe, blocked through the second lumen and adjusted in the bladder by pulling it backwards.

Insertion technique (women)
The size of the balloon catheter for women is also selected in accordance with medical standards.
The labia majora are disinfected using one swab each from the pubic bone towards the anus and then spread using the thumb and index finger. The labia minora are disinfected in the same manner.
Throughout the entire catheterization procedure, one hand spreads the labia while catheterization is carried out using only the other hand.
Once the lubricant has been instilled, the catheter is introduced into the urethral opening and slowly advanced until it reaches the bladder and urine drains out.
The catheter is then advanced a further 5 cm and, using the valve and the Luer attachment on a syringe, blocked through the second lumen and adjusted in the bladder by pulling it backwards.
Once the catheter has been inserted, it is connected via the funnel to a one-way connection on a urine bag and firmly pressed.

Removal of the catheter
- The balloon must be completely drained before removal. To do this, place an empty syringe on the valve and aspirate the fluid until a vacuum forms. The catheter is then carefully removed.

8. Possible complications and/or risks
- Lack of proper care when advancing the catheter may damage the bladder wall.
- Dislocation of the catheter

9. Instructions for use / precautions
- Use only when sterile, if the packaging is undamaged and unopened.
- For single use only! Do not re-use, recycle, or re-sterilize. Re-using, recycling, or re-sterilizing can impair the structural integrity of the instrument and/or lead to malfunctioning of the instrument, which can in turn lead to illness, injury, or death of the patient.
- Regular checks should be carried out on the patient and the catheter to look for signs of infection, correct positioning and incrustations.
- All components must be carefully checked before use. Products that may be damaged must not be used.
- Do not over-block the balloon! Only block to the maximum volume specified! (Details can be found on the catheter attachment and/or on the label)
- Check the catheter regularly for drainage effectiveness and position. If necessary, catheter replacement should be considered.
- Do not treat the products with disinfectant agents, since UROVISION has no available information regarding possible material changes this may cause.
- To reduce the risk of urinary tract infections, the connection between the catheter and the urine bag should ideally not be released. Closed drainage systems are recommended.
- To refill the balloon, drain it completely first. Fill the balloon with slight pressure. To reduce the risk of loss of volume in the balloon, distilled water +10% glycerin should be used.
- Do not treat the product with alcohol/disinfectant agents/lubricants. This may damage the surface.
- A maximum usage period of 30 days must not be exceeded for full silicone catheters and silicone-elastomer coated catheters.
- In exceptional cases, it may be impossible to unblock the balloon. If this is the case, various measures can be used to drain the balloon (e.g. cutting the valve, overblocking the balloon until it bursts, pricking with a suprapubic incision, etc.). The user must decide on the most appropriate measure based on the individual situation. Following one of these measures, the balloon must be checked for completeness.
- Do not clamp the catheter; use a sealing plug if necessary.
- Make sure the patient does not have an allergy to latex before using catheters that contain latex.

10. Interaction with other drugs
The catheter could potentially discolor due to the concomitant administration of medication or even as a result of contact with urine.

11. Transport and storage conditions
The products may be transported and stored only in the packaging intended for this. There are no further specific requirements for transport.

Products must be stored dry and protected from direct sunlight, in the temperature range of 5 - 30 degrees Celsius.

12. Disposal
After use, this product may pose a biological hazard. Handling and disposal must be carried out in accordance with recognized medical procedures and be completed pursuant to applicable legal regulations and guidelines.

ZH

使用说明
经尿道手术导管

GANL Nr. 40-D_ZH /02/05.08.2019

请注意：本医疗产品仅允许由经过培训的护士和医务人员获取和使用。

1.描述
双腔和三腔经尿道球囊手术导管采用医疗级硅胶或乳胶制成，带硅橡胶涂层，具有不同的尖端、长度和球囊尺寸。

2.内容和包装
- 双通球囊导管
- 三通球囊导管
- 三通双球囊导管
- 新膀胱导管
- 双层包装及使用说明

3.预期用途
临时经尿道尿液引流、填塞并可使用三通气囊导管膀胱灌注。

4.适应症
治疗适应症
-术中和术后尿液引流
- 膀胱排空障碍
- 用于经尿道膀胱置管术
- 用于下泌尿道切除术后的填塞和/或灌洗

5.禁忌症
此球囊导管不可用于对相应导管材料（硅胶或乳胶）过敏的已知情况。

6.副作用
- 尿道黏膜的压迫性溃疡或炎症
- 导管引起的感染（菌尿症）
- 引起膀胱鳞状细胞癌
- 导管水锈和阻碍（从感染的膀胱粘膜通过粘性产品，例如泌尿道上皮细胞和血部分，这粘附在内外导管壁上）
- 尿道损伤
- 血尿

7.说明
使用本产品时，必须遵守适用于导尿操作的一般卫生规则。
插入技术（男性）
根据医疗标准针对各个患者选择球囊导管的尺寸。
使用一次性注射器将常规医用润滑剂滴在尿道上。然后手动扩张外尿道口，置于针锥，推入注射头，缓慢注入润滑剂。要确保润滑剂不会泄漏，应暂时按住尿道或使用阴茎夹夹住。
使用左手，将阴茎保持在阴茎头侧边。然后使用无菌护套或无菌镊子插入导管。用小手指和无名指夹住其开放端，以此方式固定。如果导管的尖端是弯曲的，尖端必须向上指。将导管平稳推过括约肌，并不断检查，直到其位于膀胱中并能引出尿液。
使用注射器的瓣膜和鲁尔附件，将导管再向前推 5 厘米，封锁第二个腔，将导管往后拉以便调整其在膀胱中的位置。

插入技术（女性）
同样根据医疗标准选择适合女性的球囊导管尺寸。
一侧使用一根棉签，从耻骨到肛门对大阴唇消毒，然后使用拇指和食指展开。以同样的方式对小阴唇消毒。
在整个导管术过程中，一只手展开阴唇，只用另一只手执行导管插入。
一旦注入润滑剂后，将导管引入尿道口，缓慢向前推进，直到它到达膀胱并引出尿液。
使用注射器的瓣膜和鲁尔附件，将导管再向前推 5 厘米，封锁第二个腔，将导管往后拉以便调整其在膀胱中的位置。
一旦插入导管后，它通过漏斗连接到尿路造口袋上的单向连接，然后牢牢按在上面。

取出导管
- 取出前必须完全排空球囊。为此，在活瓣上放置一个空的注射器，抽吸液体，直到形成真空。然后可以小心取出导管。

8.可能出现的并发症和/或风险
- 推进导管时缺乏适当的护理可能损伤膀胱壁。
- 导管脱位

9.使用说明/注意事项
- 仅可在包装未损坏和未开封的无菌状态下使用。
- 只可使用一次！勿重复使用、回收或重新消毒。重复使用、回收或再消毒可能会损害仪器的结构完整性和/或导致仪器发生故障，从而导致患者发生疾病、伤害或死亡。
- 应定期检查患者和导管是否有感染迹象，位置是否正确和是否有水垢。
- 所有组件都必须在使用前仔细检查。不可使用可能已损坏的产品。
- 请勿过度堵塞球囊！仅堵塞至指定的最大容积！（参见导管附件和/或标签了解详细说明）
- 定期检查导管排流系统的有效性和位置。如有需要，应考虑更换导管。
- 切勿使用消毒剂处理本产品，因为 UROVISION 尚无详实资料证明此种做法可能带来的重大变化。
- 为减少尿路感染，导管和尿路造口袋之间的连接最好不要断开。建议使用闭合排尿系统。
- 要重新充填球囊，先将其完全排空。低压充填球囊。为减少球囊中的容积损失风险，应使用蒸馏水 +10% 甘油。
- 请勿使用酒精/消毒剂/润滑剂擦拭产品。这可能会损坏表面。
- 对于全硅树脂导管和硅胶弹性体涂层导管，最大使用期限不能超过 30 天。
- 特殊情况下，可能无法开启该球囊。在这种情况下，可以采取各种措施来排空球囊（如切开活瓣、过度阻塞球囊直到它爆破、通过耻骨上切口穿刺球囊等）。使用者必须根据个别情况决定采用最适当的措施。采用这些措施之一后，必须检查球囊是否完好。
- 请勿夹住导管，如有需要请使用密封塞。
- 使用含乳胶的导管前，请确认患者不会对乳胶过敏。

10.与其他药物的相互作用
导管在与不同药物同时使用，甚或与尿液接触后可能出现褪色现象。

11.运输和储存条件
只能使用专用包装运输和储存产品。没有进一步的具体运输要求。

产品必须储存于干燥处，避免阳光直射，储存温度范围为 5 - 30 摄氏度。

12.处理方式
使用后，该产品可能会造成生物危害。产品的处理和处置操作必须按照认可的医疗程序进行，并遵守适用的法律法规和指导方针完成。

JP

使用方法
経尿道 OP カテーテル

GANL Nr. 40-D_JP 02/05.08.2019

ご注意: この医療製品は、訓練を受けた介護・医療従事者のみにより入手、ご使用いただけます。

1.概要
2 および 3 ルーメンの医療グレードのシリコンまたはラテックス製バルーンカテーテル付き経尿道 OP カテーテルで、シリコンエラストマーコーティングが施され、多様な先端、長さ、バルーンサイズがあります。

2.内容と包装
- 2方向バルーンカテーテル
- 3方向バルーンカテーテル
- 3方向ダブルバルーンカテーテル
- 新膀胱カテーテル
- 二重包装と使用方法

3.使用目的
一時経尿道尿ドレナージ、タンポナーデ、場合によっては3ウェイバルーンカテーテルによる膀胱洗浄

4.適応症
治療的指示
- 術中および術後尿ドレナージ
- 排尿障害
- 経尿道膀胱カテーテル挿入用
- 下部尿路切除後のタンポナーデおよび/または洗浄

5.禁忌
バルーンカテーテルは、各カテーテル素材（シリコンまたはラテックス）に対して既知のアレルギーがある場合は使用できません。

6.副作用
- 褥瘡形成または尿道粘膜の炎症
- カテーテル誘発性感染症（細菌尿症）
- 膀胱の扁平上皮がんの誘発
- カテーテルの痂皮形成と閉塞（カテーテルの外壁と内壁に付着した尿路上皮細胞と血液成分など、炎症が生じた膀胱粘膜からの粘着性の物質によるもの）
- 尿道損傷
- 血尿

7.説明
この製品の使用時には、カテーテルに適用される一般的衛生規則に遵守しなければなりません。
挿入テクニック（男性）
医療標準に基づき患者ごとにバルーンカテーテルのサイズを選択します。
使い捨ての注射針を使用して、通常の医療用潤滑剤を尿管開口部に塗布します。その後、尿管開口部外側を手で広げ、ヘッドを伸ばしてコーンを配置し、潤滑剤を注入します。潤滑剤が漏れないようにするため、尿道を短時間、圧迫するか、ペニス・クランプで閉じます。その後、亀頭が横になるように除茎を左手で保持します。滅菌被覆材または滅菌鉗子を使ってカテーテルを挿入します。もう片方の端は小指と薬指の間にはさんで、示されているように固定します。先端の曲がったカテーテルでは、先端は上向きになっていなくてはなりません。その後、常にチェックしながら括約筋を超えて膀胱内部までカテーテルをスムーズに進め、尿を排出します。
カテーテルをさらに5 cm進め、バルブと注射器のルアー 付属品を使い、2番目のルーメンを通してブロックし、少し引き戻して膀胱内で調整します。

挿入テクニック（女性）
医療標準に基づき患者ごとに女性用のバルーンカテーテルのサイズを選択します。
恥骨から肛門に向けてひとふきで大陰唇を消毒し、親指と人差し指を使って広げます。同じ方法で小陰唇を消毒します。
カテーテル留置の間、片方の手で陰唇を広げ、もう片方の手だけでカテーテルを留置します。潤滑剤を塗布した後、尿道の開口部にカテーテルを挿入し、膀胱炎に達するまでゆっくりと進め、尿を排出します。
カテーテルをさらに5 cm進め、バルブと注射器のルアー 付属品を使い、2番目のルーメンを通してブロックし、少し引き戻して膀胱内で調整します。
カテーテルは挿入後、漏斗を介して尿バッグに一方向で接続し、しっかりと押さえます。

カテーテルの除去
- バルーンは取り外す前に完全に排出する必要があります。これを行うには、空の注射器をバルブ上に配置して、真空状態になるまで液体を吸引します。その後、カテーテルを慎重に取り外します。

8.問題および/またはリスクの可能性
- カテーテルの挿入により適切なケアが行われないことがある場合に膀胱壁が損傷する可能性があります。
- カテーテルの位置ずれ

9.使用方法/注意事項
- 包装が破損しておらず、未開封の無菌状態でのみ使用してください。
- 1回のみ使用できます！再使用、リサイクル、および再滅菌は行わないでください。再使用、リサイクル、または再滅菌を行うと、機器の構造的完全性を損なったり、機器の誤動作を引き起こし、患者が病気、けが、または死亡に至る可能性があります。
- 患者とカテーテルを定期的にチェックして、感染症の兆候や適正な位置、痂皮形成の有無を確認します。
- ご使用の際は、事前に構成部品をすべて入念に点検してください。破損している可能性のある製品を使用することはできません。
- バルーンはブロックし過ぎないでください！指定された最大量のみをブロックしてください！（詳細はカテーテルの付属品やラベルに記載されています）
- カテーテルの排液性と位置を定期的に確認してください。必要であれば、カテーテルの再配置を検討してください。
- 殺菌剤の物質で製品を取り扱わないでください。UROVISIONには起こり得る重大変化に関する情報が無いからです。
- 尿路感染症のリスクを低減するため、カテーテルと尿バッグの接続は離さないでください。閉じたドレナージシステムをお勧めします。
- バルーンを再充填するには、最初に完全に排出する必要があります。わずかな圧力をかけてバルーンに充填します。バルーンの容量喪失リスクを減らすため、蒸留水と+10%のグリセリンを使用してください。
- 製品にはアルコール/殺菌剤/潤滑剤を使用しないでください。表面が損傷する可能性があります。
- 100%シリコン製のカテーテルおよびシリコンエラストマーコーティングを施したカテーテルの使用期間は、最長で30日を超えてはなりません。
- 例外的なケースでは、バルーンのブロック解除が不可能なこともあります。この状況では、バルーンを排出するためにさまざまな手段を使用できます（例：弁の切断、バルーンが破裂するまで過剰ブロック、恥骨上切開によるバルーンの穿刺など）。それぞれの状況に応じて最も適切な方法を決める必要があります。これら段階の後、バルーンに欠陥がないか点検してください。
- カテーテルではクランプを使用しないでください。必要に応じて封止栓を使用します。
- ラテックスが含まれるカテーテルを使用する前に、患者がラテックスに対してアレルギーがないことを確認します。

10.他の薬剤との相互作用
薬物の併用、または尿との接触により、カテーテルが変色することがあります。

11.輸送と保存の状態
この製品は輸送と保存の目的でされた包装のみで、輸送と保存ができます。輸送については、さらに特定の条件はありません。

製品は乾燥した場所で貯蔵し、直射日光から保護し、摂氏5～30度で保存される必要があります。

12.処分
この製品は、使用後、生物学的な危害性を生じる可能性があります。取扱いと処分は容認された医療手順に従って行い、該当する法規やガイドラインに沿って実行してください。

UROVISION
Gesellschaft für medizinischen
Technologie-Transfer mbH
Pullacher Str. 4
83043 Bad Aibling, Germany
Tel.: 08061-3919-0, Fax: 08032-973-411
urovision@urovision.de www.urovision.de

CE 0124

min. 5°C max. 30°C

STERILE EO

Rx only